

痔疾用剤  
劇薬

# ネリコルト<sup>®</sup>坐剤

## NERICOLT<sup>®</sup> Suppo.

ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン痔疾用坐剤


貯 法：高温を避けて保存  
使用期限：外箱に表示

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 21500AMZ00217 |
| 薬価収載 | 2003年7月       |
| 販売開始 | 2003年7月       |

### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 局所に結核性、化膿性又は梅毒性感染症、ウイルス性疾患のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- (2) 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ジフルコルトロン吉草酸エステル、リドカインに対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

|   |                     |        |         |
|---|---------------------|--------|---------|
| 成分・含量<br>(1個中)  | 日局 ジフルコルトロン吉草酸エステル… | 0.2mg  |         |
|   | 日局 リドカイン…           | 40mg   |         |
| 添加物   | ハードファット             |        |         |
| 性状  | 白色～微黄色の坐剤           |        |         |
| 外形  | 質量                  | 融点     | 包装記号    |
|  | 約1.8g               | 32～36℃ | TYK-367 |

### 【効能又は効果】

痔核に伴う症状（出血、疼痛、腫脹）の緩解

### 【用法及び用量】

通常、成人には1回1個を1日2回肛門内に挿入する。

### 【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
他のリドカイン製剤が併用投与される患者〔リドカインの血中濃度が上昇するおそれがある。〕
2. 重要な基本的注意  
(1) 本剤での治療は対症療法であるため、概ね1週間を目処として使用し、その後の継続投与については、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に行うこと。

- (2) 局所に感染症又は真菌症がある場合には、使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

### 3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

#### その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

| 種類／頻度       | 頻度不明                                  |
|-------------|---------------------------------------|
| 皮膚の感染症      | 皮膚および陰部の真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性および細菌性感染症 |
| 過敏症         | そう痒感、皮膚刺激感、下痢                         |
| 下垂体・副腎皮質系機能 | 大量又は長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制             |
| 長期連用        | 長期連用による全身投与の場合と同様な症状                  |
| 消化器         | 鼓腸放屁                                  |

### 4. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を十分に観察しながら使用すること。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対し、大量又は長期にわたる使用を避けること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

### 6. 小児等への使用

- (1) 乳児・小児に対する安全性は確立していない。
- (2) ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害をきたすという報告がある。

### 7. 適用上の注意

本剤は直腸投与にのみ使用するよう指導すること。

## 【薬効薬理】

本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

### 1. 抗炎症作用

クロトン油混合液誘発痔疾モデル(ラット)、機械刺激誘発性痔疾モデル(ラット)に対する抗炎症効果を肛門・直腸部湿重量を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は炎症を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった<sup>1),2)</sup>。

### 2. 鎮痛作用

急性組織損傷性疼痛モデル(ラット)に対する鎮痛効果を肛門括約筋収縮反応を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は肛門括約筋の収縮反応を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった<sup>3)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### (1) ジフルコルトロン吉草酸エステル

一般名：ジフルコルトロン吉草酸エステル  
(Diflucortolone Valerate)

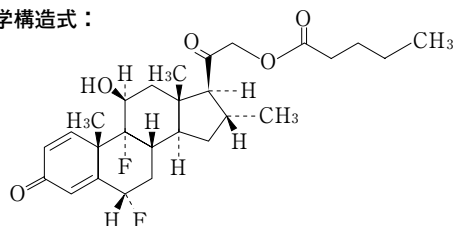
化学名：6 $\alpha$ , 9-Difluoro-11 $\beta$ , 21-dihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-pentanoate

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>36</sub>F<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：478.57

融点：200～204℃

化学構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

### (2) リドカイン

一般名：リドカイン(Lidocaine)

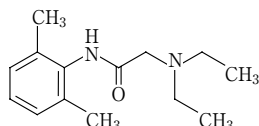
化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：234.34

融点：66～69℃

化学構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(35℃、相対湿度75%、8ヵ月)の結果、ネリコルト坐剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>4)</sup>。

## 【包装】

140個(7個×20シート)

## ※【主要文献及び文献請求先】


### 主要文献

- 1) 武田テバ薬品(株)社内資料：クロトン油混合液誘発痔疾モデル(ラット)における薬力学的同等性試験
- 2) 武田テバ薬品(株)社内資料：機械刺激誘発性痔疾モデル(ラット)における薬力学的同等性試験
- 3) 武田テバ薬品(株)社内資料：急性組織損傷性疼痛モデル(ラット)における薬力学的同等性試験
- 4) 武田テバ薬品(株)社内資料：安定性試験

### 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部  
〒571-0030 大阪府門真市末広町31番8号  
サンコオア第3ビル  
TEL：06-6900-8884 FAX：06-6900-0681

発売  
 ジェイドルフ製薬株式会社  
滋賀県甲賀市土山町北土山2739

※※※ 製造販売元  
武田テバ薬品株式会社  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号